

ALERTA DE SECTOR DEL CBI PRODUCTOS FARMACEÚTICOS

Fecha de publicación: octubre de 2008



Fuente de fotografía: www.dalequedale.com
www.infobae.com
www.genciencia.com

INTRODUCCIÓN

Este documento trata sobre la siguiente alerta de sector:

El fuerte crecimiento de los fármacos genéricos

Esta alerta apunta a optimizar la asistencia dada por las Organizaciones de Apoyo a las Empresas (Business Support Organization - BSO) a los exportadores de países en desarrollo. Para realizar este estudio un especialista del CBI en el sector ha sido entrevistado. De la misma manera, un grupo conformado por algunos especialistas de la industria de alta reputación, tales como representantes de las Asociaciones Europeas de Medicamentos Genéricos han contribuido con información de gran valor. Esta alerta de sector le permite identificar nuevas oportunidades en el mercado Europeo de medicinas genéricas y mejorar la orientación al mercado. Esta alerta contiene una visión e información sobre desarrollos y dinámicas esperadas del mercado.

ALERTA: FUERTE CRECIMIENTO DE LOS FÁRMACOS GENÉRICOS

Descripción

La demanda Europea para medicinas genéricas está creciendo rápidamente. En el año 2007, ya el 42% del mercado de fármacos Europeos consistió en fármacos genéricos. En estos días, la mayoría de los gobiernos europeos están promoviendo activamente el uso de medicinas genéricas, aunque esto es hecho de diferentes formas en los diferentes países de la UE. Las medicinas genéricas son introducidas con bajo precio y por lo tanto traerán sustanciales oportunidades de ahorro. Este es importante para los gobiernos que están enfrentando fuertes incrementos en los costos de salud. La tabla 1.1 muestra la participación de mercado de fármacos genéricos en los diferentes países Europeos.

Tabla 1.1 Participación de mercado por volumen de fármacos genéricos en los países Europeos, 2007

Participación de mercado genérico con menos del 20%	Participación de mercado genérico con 20% - 40%	Participación de mercado genérico con más del 40%
Austria	Hungría	Dinamarca
Bélgica	Finlandia	Alemania
Francia	Suecia	Letonia
Grecia		Polonia
Irlanda		Eslovaquia
Italia		Eslovenia
Portugal		Países Bajos
España		Reino Unido

Fuente: EGA (2008)

Se espera que el mercado de fármacos genéricos continúe creciendo a un ritmo que duplique el crecimiento de todo el mercado de fármacos. Sin embargo, esto también depende de la situación del mercado, ya que algunos mercados en Europa han alcanzado una penetración de mercado más alta para medicinas genéricas que otros mercados.

Dentro del mercado de fármacos genéricos, un nuevo desarrollo puede ser visto: El desarrollo de productos biológicos genéricos: Biosimilares. Las fórmulas genéricas de fármacos biológicos están actualmente siendo desarrollados e introducidos en el mercado.



Fuente de fotografía: www.wiki2buy.com.ar

Para obtener autorización para vender medicamentos genéricos y biosimilares en diferentes países de la Unión Europea, de acuerdo a la Ley europea, el productor necesita registrar sus productos en una de las Agencias Nacionales de Medicamentos usando los procedimientos de mutuo reconocimiento o el procedimiento descentralizado. Ambos son procedimientos de autorización europea basados en el principio de reconocimiento de la evaluación por el Estado Miembro de Referencia

(Reference Member State - RMS). Para algunos productos, entre otros biosimilares, el registro con la Agencia Europea de Medicamentos (Reference Member State - EMEA) es obligatorio. Una lista de estos productos puede ser encontrado en su Sitio Web (<http://www.emea.europa.eu>). El procedimiento de registro asegura una evaluación minuciosa de los productos para prevenir la entrada de medicinas inseguras al mercado europeo.

Si usted quiere vender su medicamento genérico en solo un país europeo específico (**nota: esto no incluye a los biosimilares**) usted también puede optar por registrar el fármaco en la Agencia Nacional de Medicamentos, siguiendo el procedimiento Nacional.

El registro de medicamentos genéricos es, aparte del registro de biosimilares, menos costoso que el registro de Nuevas Entidades Químicas (New Chemical Entities¹ - NCEs). Las NCEs están sujetas a muchos estudios en animales y humanos y el proceso involucra una gran inversión. Para prevenir la repetición innecesarias de pruebas clínicas, farmacológicas y toxicológicas en animales y humanos, no se requiere un expediente completo cuando se hace la solicitud para una medicina genérica. Los nuevos medicamentos genéricos solo serán sujetos a estudios de bio-equivalencia los cuales son menos costosos. Sin embargo, los costos involucrados dependerán del tipo de producto. Además, se deberán presentar datos sobre el aspecto farmacéutico del producto. Los biosimilares requieren de niveles mucho más altos de capital y de habilidad para ser desarrollados e introducidos al mercado. Por lo tanto, los ahorros de costos en puntos porcentuales serán más bajos en comparación a los actuales medicamentos genéricos, pero como los productos biológicos son más costosos, los ahorros absolutos son todavía importantes.



Fuente de fotografía: www.esmas.com

Implicaciones

El crecimiento del mercado de los fármacos genéricos ofrece interesantes oportunidades para los productores de países en desarrollo. Sin embargo, la entrada al mercado de la UE, o a uno de los 27 países individuales, no puede ser hecha en dos semanas.

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación

Si un fabricante de medicinas quiere entrar al mercado europeo, es muy importante cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (Good Manufacturing Practices - GMP). El GMP es un sistema de control de calidad de la industria farmacéutica que controla y administra la fabricación y las pruebas de control de calidad de productos farmacéuticos. Hay unos cuantos diferentes GMPs, los de la Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int>) y los de la UE (<http://www.gmp-compliance.org>). Los GMPs de la UE son los más estrictos y los más difíciles de cumplir. Si un productor de

¹ Una nueva entidad química (también llamada nueva sustancia activa) es una porción terapéutica diseñada la cual no ha sido previamente registrada en una región o Estado Miembro.

un país en desarrollo no cumple con los GPM europeos y los de la OMS, no le será posible entrar al mercado de la UE.

El registro en la Agencia Europea de Medicamentos y en las Agencias Nacionales

Otro factor crítico de éxito es que el productor del país en desarrollo necesita ser registrado por las autoridades relevantes, la Agencia Europea de Medicamentos en el Reino Unido o en una de las Agencias Nacionales de Medicamentos.

La entrada al Mercado

La introducción de medicamentos en el mercado de la UE puede ser hecho de cualquiera de las siguientes maneras: la primera, introduciendo el producto genérico por el propio productor y la segunda es la introducción del producto con la cooperación de un productor genérico europeo. Un análisis profundo de las muchas opciones es fundamental en el desarrollo de una estrategia de negocio. Se tiene que tener en mente que la competición en el mercado es fuerte y que la rentabilidad puede variar notablemente de un mercado a otro.

Posicionamiento de marcas propias en el mercado europeo



Fuente de fotografía: www.esmas.com

Si el productor del país en desarrollo cumple con todas las regulaciones (regulaciones mundiales y las Europeas), este puede introducir sus propias marcas genéricas en el mercado Europeo. Sin embargo, esto requiere un enorme esfuerzo de inversión y la competencia es muy fuerte. El productor del país en desarrollo debe ser consciente que no está compitiendo solamente con productores farmacéuticos europeos, sino con productores farmacéuticos

de todas partes del mundo. Se puede concluir diciendo que

podría ser muy costoso para los productores de países en desarrollo posicionar sus propias marcas en el mercado europeo. Además, no hay solo un mercado europeo, sino 27 mercados con diferentes reglas de mercado.

Cooperación con un productor genérico europeo

Una mejor manera para los productores de países en desarrollo podría ser personalizar la fabricación para un productor genérico europeo. Aunque los márgenes para el exportador del país en desarrollo con este tipo de cooperación son relativamente bajos, los costos de marketing son también

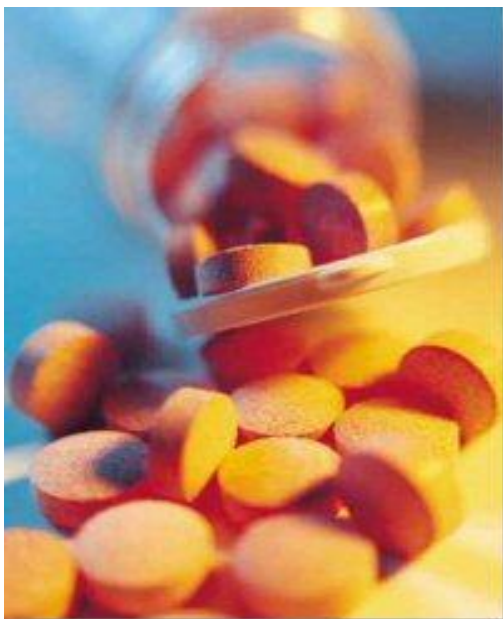
mucho más bajos, así como los riesgos inherentes. Como resultado, la rentabilidad total para el productor del país en desarrollo podría ser mucho más alta que el marketing de sus propias marcas.

En principio, todavía hay espacio para tales relaciones, hasta ahora solo un limitado número de compañías farmacéuticas europeas ya ha iniciado sus propias divisiones genéricas. Por ejemplo, la compañía farmacéutica Suiza Novartis usa la marca Sandoz para su producción genérica. La reducción de costos está llegando a ser cada vez más importante para estas compañías, y, por lo tanto, la producción terciarizada en países de bajo costo es una opción interesante para ellos.

Características individuales de los mercados

Aunque la UE es un mercado, no lo es para los medicamentos. Las diferencias entre el cuidado de la salud y los sistemas de reembolso en los países de la UE son frecuentemente complejos y pueden conducir a resultados decepcionantes para las empresas. Es importante mantenerse atento a la legislación, políticas de gobierno dirigidas al uso genérico y las políticas que impulsan la demanda (tales como incentivos para los médicos, farmacéuticos y pacientes) y la oferta (sistemas de precios y reembolsos). Un conocimiento minucioso de las características del mercado local, tales como especificaciones, embalaje, etc. Es siempre de vital importancia, y más aún en este segmento, para crear una posición exitosa y sostenible en este complejo mercado.

Recomendaciones



Fuente de fotografía: www.celiacscatalunya.org

Como una Organización de Apoyo a las Empresas (BSO en inglés), un rol importante sería el de proveer información sobre la legislación de la UE y sus regulaciones a los productores farmacéuticos locales. Al lado de una explicación de dónde y cómo llegar a ser acreditado, las BSOs podrían explicar y simplificar la información. Las BSOs también podrían proveer apoyo financiero para las mejoras de producción, para estudios de bio-equivalencia y registro.

Sería una buena idea para las BSOs organizar talleres y seminarios sobre Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), requerimiento de bio-equivalencia, registro, desarrollos en el mercado farmacéutico europeo, etc. Se aconsejó a las BSOs a cooperar con las agencias de promoción de importaciones europeas tales

como el CBI, DANIDA y GTZ. Estas agencias pueden proveer asistencia y guías útiles sobre tendencias europeas, desarrollos y regulación. Además, estas agencias también pueden enviar expertos europeos a dar asistencia técnica a compañías individuales, al igual que talleres y seminarios.

“to REACH or not to REACH”

Para muchos productores de fármacos no está claro si ellos necesitan cumplir con la regulación REACH Europea. REACH, cuyas siglas en inglés significan Regulation, Evaluation and Authorization of Chemicals (Regulación, Evaluación y Autorización de Químicos), es una regulación muy importante de la UE. Una importante tarea de una BSO sería explicar a los productores de fármacos qué compañías necesitan cumplir con esta regulación y cómo hacerlo.

Sitios Web de utilidad

- Base de datos de información de mercados del CBI - <http://www.cbi.eu/mrketinfo>
- Agencia Europea de Químicos - <http://echa.europa.eu> - la agencia administra el registro, evaluación, autorización y los procesos de restricción para sustancias químicas - el sitio Web contiene todo lo que necesitas saber sobre REACH.
- Asociación Europea de Medicamentos Genéricos - <http://www.egagenerics.com>
- Agencia Europea de Medicamentos - <http://www.emea.europa.eu>
- Buena Prácticas de Fabricación - http://en.wikipedia.org/wiki/Good_Manufacturing_Practice.
- Comisión Europea - http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex_en.htm - para información sobre las reglas de gobierno para productos medicinales en la UE.
- Biotecnología Natural - <http://www.nature.com/nbt> - periódico y sitio con muchos artículos relevantes. Organización Mundial de la Salud - <http://www.who.int> - click sobre “programmes and projects” y luego sobre “Medicines” para obtener información sobre las políticas y estándares para las medicinas.
- Wiki sobre medicamentos genéricos - http://en.wikipedia.org/wiki/generic_drug